

image not found or type unknown



www.juventudrebelde.cu

image not found or type unknown



La Biomodulina-T fue incorporada al protocolo para combatir la pandemia. Autor: Tomado de Internet Publicado: 28/05/2020 | 11:01 am

Biomodulina-T para izar las defensas

Cerca de 20 000 pacientes con diferentes patologías usan este medicamento en el país desde hace mucho tiempo. Ahora, forma parte de los tratamientos de primera línea para combatir la COVID-19 en Cuba

Publicado: Jueves 28 mayo 2020 | 11:04:16 am.

Publicado por: Marianela Martín González

Cuando el nuevo coronavirus daba coletazos lejos de nuestras fronteras, ya en Cuba los científicos pensaban cómo enfrentar a la bestia una vez llegada, como era inminente. Fue, entonces, cuando el Centro Nacional de Biopreparados (BioCen) —entidad de referencia de nuestra industria biotecnológica— propuso incorporar la Biomodulina-T al protocolo para combatir la pandemia.

Así este producto que, desde el punto de vista de las aplicaciones clínicas está registrado en el tratamiento de afecciones respiratorias en adultos mayores, se consideró entre los medicamentos de primera línea para la COVID-19. Sin embargo, como aclaran las autoridades sanitarias no evita el contagio pero ayuda a estimular el sistema inmune de las personas pertenecientes a grupos vulnerables para, en caso de infección, su respuesta al virus sea mejor y presenten menos complicaciones.

Se trata de un inmunoregulador parenteral con buenos resultados en el tratamiento de distintas patologías que lleva muchos años en el mercado, según Mary Carmen Reyes Zamora, jefa del Grupo de Ensayos Clínicos del BioCen, institución que acoge la producción íntegra del Interferón Alfa 2B Humano Recombinante, e incluye, como producto endógeno, la fabricación de Biomodulina T.

«Sobre este último medicamento, estudios recientes han demostrado que aumenta la producción, activación y proliferación de células de defensa, que son los linfocitos T; e incluso, a través de estas se consigue la producción de interferones que tienen una actividad antiviral importante», detalla la especialista en Inmunología.

—¿Por ello pensaron en él para enfrentar la COVID-19?

—Las evidencias científicas demuestran que la COVID-19 disminuye los linfocitos T y la producción de interferón. Al final muchos pacientes terminan en un shock séptico. Bajo los fundamentos científicos de la Biomodulina-T es que le sugerimos al Ministerio de Salud Pública (Minsap) la autorización para el ensayo clínico controlado en etapas tempranas del diagnóstico de la SARS-CoV-2.

«Les propusimos que este producto se emplee de manera preventiva en los grupos de riesgo: población de edad avanzada y personas con enfermedades crónicas asociadas, tales como diabetes mellitus y enfermedades cardiovasculares, que tienen afectaciones en sus sistemas inmunológicos.

«También en el personal de salud con riesgo de contagio con la enfermedad. Para usarlo de modo preventivo ya estaba registrado, pero a nivel de país, en el contexto actual del nuevo coronavirus, el Minsap debió autorizarlo dentro de sus protocolos».

Producto de origen biológico

El doctor en Ciencias de la Salud, Alexis Labrada Rosado, director de Investigación y Desarrollo de BioCen, refiere que la Biomodulina-T es un producto de origen biológico extraído de una fracción purificada del timo bovino, y que contiene una serie de proteínas polipéptidos con actividad farmacológica relacionadas con la maduración de los linfocitos T de forma natural.

«Como parte de los proyectos relacionados con el producto en los últimos años esta entidad ha triplicado los volúmenes productivos de este fármaco natural, gracias a cambios tecnológicos importantes introducidos», dijo el investigador, quien precisó que más allá de las infecciones respiratorias en adultos mayores, también ha tenido aplicaciones clínicas diferentes, promovidas por los médicos, algunas de ellas con autorizaciones especiales.

«Los otros usos casi siempre han sido para enfermedades que no poseen un soporte amplio de medicamentos y los pacientes tienen peligro para la vida. Entre estos los aquejados con padecimientos autoinmunes, pacientes oncológicos tratados con quimio y radio terapias, así como niños con hipoplasia tímica. Hay, también, un nivel de evidencia clínica de que el producto es muy efectivo contra el VIH/Sida.

«Existen investigaciones de conjunto con el Centro de Inmología Molecular sobre los mecanismos moleculares y la acción del producto. Las mismas arrojaron en 2019 un artículo publicado en una revista internacional de alto impacto. Fueron las primeras evidencias a nivel molecular del producto aplicado en pacientes adultos mayores con infecciones respiratorias.

«Sin duda, esos resultados nos abren una perspectiva de desarrollo científico desde el punto de vista del diseño de marcadores moleculares, de las variables que deben ser medidas en estos ensayos clínicos», señala Labrada Rosado, quien reconoce que es muy importante el avance que lograron el pasado año, los cuales se aplicaron en los estudios clínicos que se realizaron y los que se desarrollan.

«Específicamente, los que aseguraron el uso del producto en la COVID-19. Se usará tanto desde el punto de vista preventivo para fortalecer la inmunidad en los grupos de riesgos: pacientes como los adultos mayores, como también pudiera emplearse terapéuticamente para evitar complicaciones de la enfermedad, como la neumonía».

BioCen es responsable de todas las etapas del producto. En una de sus plantas se elabora el ingrediente activo y en la de productos parenterales se hace la formulación y el llenado aséptico. Se trata de un fármaco que integra la lista de medicamentos básicos del país, cuyos volúmenes productivos han ido creciendo en los últimos años.

«Tenemos potencialidades de elevar hasta cuatro o cinco veces los volúmenes productivos teniendo en cuenta la disponibilidad de materia prima. Hay algunos insumos que habrá que gestionar, pero las materias primas biológicas y la capacidad productiva nos permiten ese compromiso», acota el Director de Investigación y Desarrollo de BioCen.

Precisiones necesarias

—La Biomodulina-T fue registrada en Cuba en 1994. Inicialmente se desarrolló en un laboratorio del hospital central Doctor Lui Díaz Soto, conocido como Naval.

—Desde 2008 se transfirió su producción y desarrollo al Centro Nacional de Biopreparados, que radica en la provincia de Mayabeque.

—Actualmente reciben tratamiento con el medicamento cerca de 20 000 pacientes con diferentes patologías, y se puede llegar a 100 000.

—Es un medicamento indicado frecuentemente por los inmunólogos. Se inyecta por vía intramuscular o endovenosa, no tiene casi reportes de reacciones adversas.

Otros ensayos clínicos

La Jefa del Grupo de Ensayos Clínicos del BioCen explica que a la Biomodulina-T se le otorgó una autorización especial de uso por el Centro de Control Estatal de Medicamentos (Cecmed), desde 2009, y se ha utilizado con buenos resultados en niños que sufren hipoplasia tímica. Este ensayo clínico se encuentra en fase tres, para llevar esa evidencia empírica a científica, y estandarizar los esquemas de tratamiento que se estaban usando en el país.

«Contamos con la experiencia empírica también de médicos que la emplean como terapia complementaria al tratamiento retroviral en los pacientes con VIH/Sida. Muchos de los aquejados con esta enfermedad han cambiado su escenario de morbilidad con los retrovirales, pero algunos no logran aumentar la cantidad de linfocitos TC4, aunque mantengan valores normales de la carga viral. Entonces, a partir de la experiencia y resultados pilotos en estos pacientes se está desarrollando un ensayo clínico en fases dos y tres, en Mayabeque,

para usar el producto como terapia complementaria al tratamiento retroviral», apunta.

La experta precisa que tienen, además, previsto un ensayo clínico en niños con shock séptico, a partir de la experiencia de un grupo médico de terapia pediátrica de Villa Clara, cuyo protocolo entrará muy pronto en fase de evaluación por el Cecmed. Igualmente, tienen en perspectiva hacer estudios clínicos para el uso de la Biomodulina- T como terapia inmunoreguladora en pacientes con cáncer, luego de que estos hayan recibido quimio y radio terapias.

<http://www.juventudrebelde.cu/ciencia-tecnica/2020-05-28/biomodulina-t-para-izar-las-defensas>

Juventud Rebelde | Diario de la juventud cubana
Copyright © 2017 Juventud Rebelde